

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»


Гохгут, Е.Ю.
«03» июля 2023 г.
М.П.



Инструкция по применению
«Реагент лизирующий F-LA для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F
8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022»

1. Наименование

«Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022» (далее по тексту – реагент лизирующий F-LA, реагент, изделие).

2. Состав изделия:

- Реагент лизирующий F-LA, 1 л – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

3. Назначение

«Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» предназначен для разделения лейкоцитов при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения», в варианте исполнения «Лидлаб Енисей» F 880, с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества) с целью определения абсолютного количества нормальных лейкоцитов (WBC); незрелых клеток (бластоцитов), таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда. Для in vitro диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспект применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Предполагаемый пользователь: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения»

Показания к применению: «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» предназначен для использования при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» в варианте исполнения «Лидлаб Енисей» F 880, с целью определения абсолютного количества нормальных лейкоцитов (WBC); незрелых клеток (бластоцитов), таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда.

Противопоказания к применению: не выявлены при предусмотренном производителем применении.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа:

Клинический (общий) анализ крови – это развернутое исследование качественного и количественного состава крови, в ходе которого дается характеристика эритроцитов, лейкоцитов и

их разновидностей в процентном соотношении (лейкоцитарная формула) и тромбоцитов. Используется для диагностики и контроля лечения многих заболеваний.

Лейкоциты (белые кровяные клетки) – клетки крови, которые образуются в костном мозге. Основная их функция – бороться с инфекцией и повреждением тканей. Выделяют пять типов лейкоцитов, которые отличаются по внешнему виду и выполняемым функциям: эозинофилы, базофилы, нейтрофилы, лимфоциты и моноциты. Они присутствуют в организме в относительно стабильных пропорциях и, хотя их численность может значительно изменяться в течение дня, в норме обычно остаются в пределах референсных значений. Определение количества лейкоцитов является неотъемлемой частью лейкоцитарной формулы и отдельно не производится. Увеличение числа лейкоцитов указывает на инфекцию, воспаление или онкологическое заболевание. Значительное же уменьшение их количества может говорить о снижении иммунитета. Исследование назначается в случае подозрения на инфекцию, воспаление или на состояния, при которых изменяется количество лейкоцитов, а также для наблюдения за эффективностью лечения таких заболеваний.

Референсные значения

Возраст	Лейкоциты WBC, $10^9/\text{л}$
Меньше 1 года	6 – 17,5
1-2 года	6 – 17
2-4 года	5,5 – 15,5
4-6 лет	5 – 14,5
6-10 лет	4,5 – 13,5
10-16 лет	4,5 – 13
Больше 16 лет	4 – 10

Незрелые клетки (бластоциты), такие как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда относятся к клеткам-предшественникам лейкоцитов - у здоровых людей клетки-предшественницы можно обнаружить только в кроветворном костном мозге, где они созревают; аномальные клетки лимфоидного ряда у здоровых людей отсутствуют. Причины появления патологических лейкоцитов в крови – системные заболевания, злокачественные новообразования. Референсные значения для данного показателя: у здорового человека ниже предела обнаружения.

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (венозная с $\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$ и капиллярная с $\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$) человека

Определяемый аналит: абсолютное количество лейкоцитов (WBC); незрелые клетки (бластоциты), такие как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда.

Тип анализа: количественный в отношении определения абсолютного количества лейкоцитов (WBC); качественный в отношении определения незрелых клеток (бластоцитов), таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда.

4. Компонентный состав изделия

Вода дистиллированная, DL-метионин, HEPES (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж O10, Гидроксид натрия.

Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина) (состав указан без раскрытия коммерческой тайны согласно п. 6.1.3 ГОСТ 51088).

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число тестов, на которое рассчитано изделие: 666 тестов.

5. Принцип анализа

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует *полупроводниковую лазерную проточную цитометрию с технологией флуоресцентного окрашивания для обнаружения лейкоцитов и ядерных эритроцитов*.

Проточная цитометрия измеряет физические и химические свойства клеток и других биологических частиц. Данный метод требует меньшего объема образца для измерения форменных элементов крови. После отбора пробы крови и добавления реагентов, форменные элементы подаются в проточную камеру, наполненную дилуентом, который выполняет функцию обжимающей жидкости. Затем поток клеток проходит через центр апертуры проточной камеры.

Когда суспензия клеток крови в обжимающей жидкости проходит через зону обнаружения лазера, она облучается лазерным лучом. Свойства рассеянного света связаны с размером клетки, клеточной мембраной и показателем преломления внутренней оболочки клетки. Фотодиод или фотоэлектрический умножитель принимает сигналы рассеянного света и преобразует их в электрические импульсы. На основе собранных данных электрического импульса можно получить двумерную схему распределения двух параметров размера клетки крови, сложной структуры внутри клетки или содержания нуклеиновой кислоты, которая называется диаграммой рассеяния.

Прямолинейное рассеяние света (FSC) отражает размер клетки, боковое рассеяние света (SSC) отражает внутреннюю сложную структуру и твердые частицы клетки, а боковая флуоресценция (SFL) отражает внутреннюю структуру клетки.

Реагент лизирующий F-LA дифференцирует по размеру нормальные лейкоциты от незрелых клеток (бластоцит), способствует проникновению в ядро клеток и образованию флуоресцирующих комплексов компонентов «Красителя флуоресцентного F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» с РНК незрелых клеток.

6. Описание медицинского изделия и технические характеристики

«Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка, частиц или хлопьев. pH= 7,6±0,40, относительная плотность - 1050±10 кг/м³, наливной объем 1000 - 1100 мл. Поставляется в пластиковой бутылки с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенной в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку или быть представлены отдельно в печатном виде.

7. Меры предосторожности и предупреждения

– Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения

РФ №4н от 06.06.2012 г.).

- Поскольку реагент лизирующий содержит химические компоненты, избегайте случайного употребления в пищу или контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент попал в глаза, рот или на кожу, промойте место поражения большим количеством проточной воды или при необходимости обратитесь к врачу.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Если в образце крови присутствуют эритроциты, устойчивые к растворению и холодовой агглютинации, а также склеенные тромбоциты, может произойти отклонение в подсчете лейкоцитов.
- Не смешивайте реагенты разных серий.
- Не смешивайте реагент лизирующий из нового флакона с уже используемым.
- Не используйте реагент лизирующий после истечения срока годности.
- Не используйте реагент лизирующий из поврежденной первичной упаковки.
- При работе с реагентами и клиническими образцами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, лабораторные халаты, защитные очки. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.
- После замены любого реагента следует провести проверку фонового шума, чтобы убедиться, что измерения соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фонового шума.
- Перед использованием реагенты должны быть доведены до температуры условий использования (см п. 6) в случае хранения при более низкой температуре.

8. Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Краситель флуоресцентный F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022
- Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022;
- Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022;
- Пробирки для образцов венозной и капиллярной крови человека с K2ЭДТА и K3ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53–298-65614693-2022, в вариантах исполнения». Характеристики совместимых пробирок приведены в таблице:

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр, мм	12–15
	Высота, мм	75
При установке в Пластиковый адаптер №1	Диаметр, мм	9 – 11
	Высота, мм	35–40 (без крышки)
При установке в Пластиковый адаптер №2	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
При установке в Пластиковый адаптер №3	Диаметр, мм	9–11
	Высота, мм	30–53 (без крышки)
Добавка (антикоагулянт)		K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА

Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

9. Сбор и подготовка образцов

- Для анализа может быть использована цельная кровь человека, взятая натошак или через 3 ч после приёма пищи. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.
- Оператор должен использовать пробирки для сбора венозной или капиллярной крови с добавкой антикоагулянта K₂ЭДТА, K₃ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу (см. п.8). Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.
- Образцы, требующие классификации лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, следует хранить при комнатной температуре и тестировать в течение 4 часов после сбора.
- Если результаты определения тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или лейкоцитов не требуются, образцы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 24 часов. Охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.
- После того, как образец постоят в течение определенного периода времени, его следует повторно перемешать перед тестированием.
- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:7) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 120 мкл дилуента.
- После смешивания крови с разбавителем ее следует оставить на 3 минуты для исследования.
- Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

10. Процедура анализа

1. Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».

2. Перед использованием реагент должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть неповрежденными, а срок годности реагента не должен быть истекшим.
3. Снимите крышку с бутылки, вставьте трубку для подключения емкостей с лизирующим реагентом от разъема анализатора с обозначением F-LA в бутылку с реагентом.
4. Проведите испытание фонового шума, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.
5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в Руководстве по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

11. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

Условия хранения

Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

Условия использования: Температура: +15 - +30°С, Относительная влажность: 30-85%.

12. Функциональные характеристики

	Вариант исполнения	Аналит	Значение
1.	Фоновый шум	Абсолютное количество лейкоцитов WBC	$\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$
2.	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC ($10^9/\text{л}$)	$\pm 7,5 \%$
3.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC ($10^9/\text{л}$)	$\leq 2,5 \%$

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и использования.

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня изготовления

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.
Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для in vitro диагностики не применяются.

14. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Тел.: +7(343)214-29-61, 8 800 500 71 28

15. Производитель

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69 Адрес электронной почты: mail@leadcore.ru

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

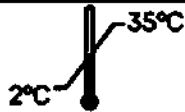
Неиспользованные изделия, потёрывшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

17. Дата пересмотра инструкции по применению:

03.07.2023 г.

18. Символы для использования в маркировке

Символ	Определение	Символ	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Предел температуры		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
 или 	Хранить вертикально		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу

Символ	Определение	Символ	Определение
	Хрупкое, обращаться осторожно		Опасно. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
	Беречь от влаги		Опасно для водной среды
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Токсично
	Осторожно!		Опасно для здоровья
massura	Логотип «Массура».		

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

20. Литературные ссылки

1. Britannica, The Editors of Encyclopaedia. "white blood cell". Encyclopedia Britannica, 11 Aug. 2023, <https://www.britannica.com/science/white-blood-cell>.
2. Большая медицинская энциклопедия: Лейкоцитоз. бмэ.орг/index.php/ЛЕЙКОЦИТОЗ
3. Zini G. Abnormalities in leukocyte morphology and number // Blood and Bone Marrow Pathology. — 2011. — P. 247—261. — doi:10.1016/B978-0-7020-3147-2.00016-X
4. Omman, Reeba A.; Kini, Ameet R. (2020). "Leukocyte development, kinetics, and functions". In Keohane, Elaine M.; Otto, Catherine N.; Walenga, Jeanine N. (eds.). Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications (6th ed.). St. Louis, Missouri: Elsevier. pp. 117–135.
5. Britannica, The Editors of Encyclopaedia. "white blood cell". Encyclopedia Britannica, 11 Aug. 2023, <https://www.britannica.com/science/white-blood-cell>.
6. Большая медицинская энциклопедия: Лейкоцитоз. бмэ.орг/index.php/ЛЕЙКОЦИТОЗ
7. Zini G. Abnormalities in leukocyte morphology and number // Blood and Bone Marrow Pathology. — 2011. — P. 247—261. — doi:10.1016/B978-0-7020-3147-2.00016-X
8. Omman, Reeba A.; Kini, Ameet R. (2020). "Leukocyte development, kinetics, and functions". In Keohane, Elaine M.; Otto, Catherine N.; Walenga, Jeanine N. (eds.). Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications (6th ed.). St. Louis, Missouri: Elsevier. pp. 117–135.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) л.

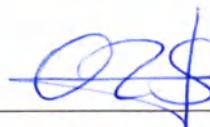
Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

ООО «Лидкор»



Гохгут Е.Ю.



**Аналитические паспорта на
Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-01 (редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 0522041

Кат. № BL2201017

Дата изготовления

Годен до

11.05.2022

11.05.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,60±0,40	Соответствует pH = 7,60
Относительная плотность кг/м3	1050± 10	Соответствует 1051
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует 1025

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж О10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-02 (редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,**

по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722081

Кат. № BL2201017

Дата изготовления

11.07.2022

Годен до

11.07.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,60±0,40	Соответствует pH = 7,61
Относительная плотность кг/м ³	1050± 10	Соответствует 1051
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует 1025

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин
натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж
O10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться
всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей,
указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с
правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре
от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на
упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от
солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно
закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной
влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент
лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами,
действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-03 (редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 0722082

Кат. № BL2201017
Дата изготовления 12.07.2022
Годен до 12.07.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,60±0,40	Соответствует pH = 7,59
Относительная плотность кг/м3	1050± 10	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует 1009

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин
натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж
O10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться
всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей,
указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с
правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре
от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.
Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на
упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от
солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно
закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной
влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент
лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-04 (редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 0722083

Кат. № BL2201017
Дата изготовления 13.07.2022
Годен до 13.07.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,60±0,40	Соответствует pH = 7,58
Относительная плотность кг/м3	1050± 25	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует 1015

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин
натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж
O10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться
всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей,
указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с
правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре
от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.
Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на
упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от
солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно
закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной
влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент
лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



Подпись, печать

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-05 (редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,**

по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 0922051

Кат. № BL2201017
Дата изготовления 12.09.2022
Годен до 12.09.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,60±0,40	Соответствует pH = 7,62
Относительная плотность кг/м ³	1050± 25	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует 1002

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин
натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж
О10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться
всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей,
указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с
правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре
от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.
Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на
упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от
солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно
закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной
влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент
лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-06

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230703

Кат. № BL2201017
Дата изготовления 08.07.2023
Годен до 08.07.2024

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
рН	7,60±0,40	Соответствует рН = 7,65
Относительная плотность кг/м3	1050± 25	Соответствует 1051
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин
натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж
O10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться
всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей,
указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с
правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре
от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.
Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на
упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от
солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно
закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной
влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент
лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 08.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LA-07

**Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230707

Кат. № BL2201017
Дата изготовления 12.07.2023
Голен до 12.07.2024

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LA-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,60±0,40	Соответствует pH = 7,61
Относительная плотность кг/м3	1050± 25	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Состав: Вода дистиллированная, DL-метионин, НЕРЕС (ГЕПЕС), N-лауроилсаркозин
натриевая соль, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Бридж
O10, Гидроксид натрия, Пиритион Натрия (Натриевая соль N-оксида 2-меркаптопиридина).

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться
всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей,
указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с
правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре
от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.
Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на
упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от
солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 дней при хранении с плотно
закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной
влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент
лизирующий должен быть утилизирован.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.



Подпись, печать

15 (пятидесят) л.

—/Е. Ю. Гохгут/

